

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**ИМЕ, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ,  
ЖИВОТИНСКИ ВИД, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА  
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Заявител или притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Лекарствена форма	Концентрация	Животински вид	Честота и път на въвеждане	Препоръчвана доза
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Нидерландия	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) перорална паста за коне.	паста	333,3 mg/g сулфадiazин и 66,7 mg/g триметоприм.	кон	перорално	5 mg триметоприм и 25 mg сулфадiazин на килограм телесно тегло дневно в продължение на максимум 5 дни.

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**  
**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

## НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### 1. Въведение и основна информация

На 24 септември 2007 г. Нидерландия, референтната държава-членка в децентрализираната процедура, уведомява ЕМЕА, че Координационната група по процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD(v)) не успява да постигне съгласие за Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) перорална паста за коне. В съответствие с член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, въпросът е отнесен до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

Франция счита, че дозировката на продукта не е правилна. Това може да доведе до липса на ефикасност и да задълбочи развитието на резистентност на прицелни патогени, което евентуално може да доведе до рискове за човешкото здраве, свързани с причиняващи зоонози бактерии.

CVMP отбелязва, че Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) перорална паста за коне е генеричното наименование на Tribissen перорална паста (разрешена за употреба в Нидерландия) и че изразените от Франция опасения могат да бъдат разгледани само в рамката на тази процедура, в случай че разликите между двата продукта биха послужили като обоснования за различни заключения относно безопасността или ефикасността.

CVMP започва процедурата на 6 ноември 2007 г. На 8 ноември 2007 г. е приет и изпратен до притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) списък с въпроси, с което ходът на процедурата е спрял. На 16 ноември 2007 г. са получени отговорите на ПРУ и процедурата продължава.

Целта на оценката е да установи дали разрешенията за употреба на ветеринарните лекарствени продукти, включени в процедурата по отнасяне, трябва да бъдат запазени, преустановени, изменени или отменени предвид основанията за процедура по отнасяне.

### 2. Обсъждане

От заявителя е поискано да предостави следната информация:

1. Копие от досието на Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) перорална паста за коне и всякакви допълнителни данни, приложени към него, до ден 60 на процедурата по отнасяне към CMD(v).
2. Предвид изразените от Франция опасения да посочи и по възможност да обоснове всякакви разлики между Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) перорална паста за коне и референтния продукт Tribissen перорална паста (разрешен за употреба в Нидерландия), което може да оправдае различни заключения относно безопасността или ефикасността за двата продукта.

В отговор на въпрос 1 заявителят предостави копие на оригиналното досие, представено в подкрепа на заявлението за децентрализирана процедура, и всякакви допълнителни данни, представени по време на децентрализираната процедура в отговор на оценката на фаза I и фаза II и процедурата по отнасяне към CMD(v) впоследствие.

В проучване на биоеквивалентността на единична доза с добра лабораторна практика (GLP) при коне, извършено в съответствие с подходящите насоки, Equibactin vet. перорална паста за коне се оказва биоеквивалентна на референтните продукти Tribissen (REG NL 5055 в Нидерландия) и Tribissen (Vm 0201/4064 в Обединеното кралство). Първоначалният референтен продукт „Tribissen перорална паста” е разрешен за употреба в Нидерландия през 1992 г.

При тези обстоятелства заявителят е освободен от задължението да представи допълнителни предклинични или клинични данни за ефикасността на предложения продукт и може да

претендира за същите показания за употреба и за същите предпазни мерки с оглед на безопасната употреба на продукта, както за референтния продукт Tribissen перорална паста.

В отговор на въпрос 2 заявителят изтъква, че няма никакви разлики, които биха послужили като обоснования за различни заключения относно безопасността и ефикасността на двата продукта. Нещо повече, съществуват само сходства, които доказват еднаква безопасност и ефикасност на Equibactin vet. перорална паста за коне и референтния продукт Tribissen перорална паста (разрешен за употреба в Нидерландия с REG NL 5055).

Въз основа на еднакия състав по отношение на активните съставки триметоприм и сулфадиазин, еднаквата лекарствена форма и доказаната биоеквивалентност между Equibactin vet. перорална паста и Tribissen перорална паста, както за триметоприм, така и за сулфадиазин, продуктите се считат за сходни по същество. Следователно, заключенията относно ефикасността и безопасността на референтния продукт Tribissen перорална паста могат да бъдат разширени и за генеричния продукт Equibactin vet. перорална паста.

Заявителят се съгласява да представи заявление за изменение на Equibactin vet. перорална паста в съответствие с изхода от процедурата по отнасяне ЕМЕА/V/023 по член 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за референтния лекарствен продукт Tribissen перорална паста, разрешен за употреба в Нидерландия.

### **3. Заключение и препоръки**

Equibactin vet перорална паста е доказано сходен с референтния продукт Tribissen перорална паста. Следователно, към двата продукта са приложими едни и същи заключения за ефикасност и безопасност. Повдигнатите от Франция възражения не би трябвало да предотвратят предоставянето на разрешение за употреба за Equibactin vet. перорална паста.

Препоръчва се Equibactin vet. перорална паста да бъде изменена в съответствие с изхода от процедурата по отнасяне ЕМЕА/V/023 по член 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за референтния лекарствен продукт Tribissen перорална паста, разрешен за употреба в Нидерландия.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКА И ЛИСТОВКА**

Валидната Кратка характеристика на продукта, опаковка и листовка са версиите, приети от референтната държава-членка и заинтересованите държави-членки (с изключение на Франция) на ден 210 от децентрализираната процедура.